KHIDI

www.khidi.or.kr, www.khiss.go.kr

발행일 2026. 10. | **발행처** 한국보건산업진흥원 | **발행인** 고상백

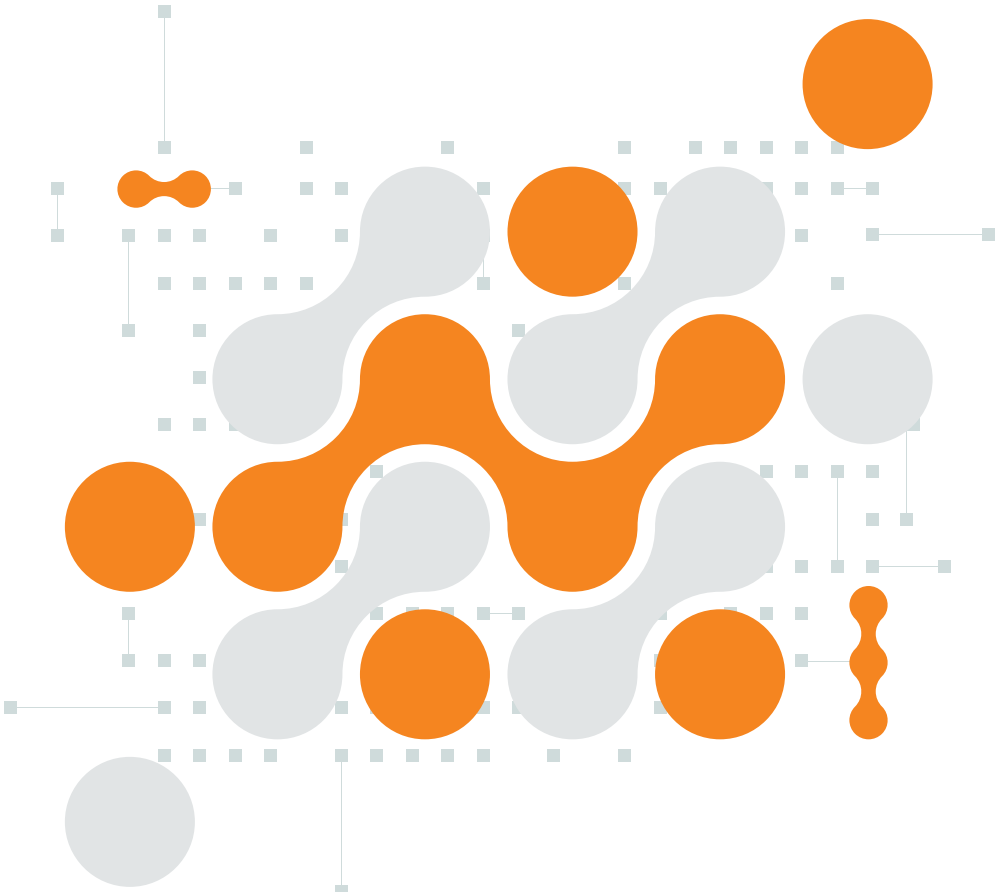
khidi - brief - 0493

Brief

통계 분석 | 정책 제도 | 동향 전망

바이오헬스산업브리프 **Vol.493**

국가 바이오 안보 및 생태계 관점의 CRO 현황 및 정책제언



Preclinia **강영모 대표,** 씨엔알리서치 **김수웅 전무,** KHIDI USA **김현철 지사장**

Contents

Ⅰ. 서론: CRO의 산업적 기능과 국가 안보적 함의
Ⅱ. 글로벌 환경 변화 (1): 바이오 안보 축, 데이터·공급망의 안보화
Ⅲ. 글로벌 환경 변화 (2): 임상 경쟁력 축, 속도·비용 경쟁의 국가 간 이동
Ⅳ. 한·중 CRO 발전경로 비교와 중국 모델의 구조 분석
Ⅴ. 국내 CRO 산업의 현황과 구조적 취약성
Ⅵ. 정책 제언
Ⅶ. 결론

I 서론: CRO의 산업적 기능과 국가 안보적 함의

Vol.493

문제제기

- 글로벌 바이오산업은 고부가가치 신성장동력을 넘어 국가 안보 및 기술주권과 직결되는 전략 분야로 재편되는 추세
- 특히 2025년 말부터 2026년 상반기에 걸쳐 미국과 EU는 바이오 데이터·공급망을 안보 자산으로 규정하는 입법을 확정·제안하는 한편, 자국 임상시험 유치 경쟁력 회복을 위한 규제 개혁에도 동시에 착수
  - (미국) 「생물보안법(BIOSECURE Act)」이 2025년 12월 18일 「2026 회계연도 국방수권법(NDAA)」 제851조로 제정[1]
  - (미국) 보건복지부(HHS)가 2026년 6월 22일 범정부 임상시험 혁신 프로젝트 'Operation TrialBlazer' 발표[2]
  - (EU) 유럽위원회(EC)가 2025년 12월 16일 「EU 바이오텍법(EU Biotech Act)」 제정안 제안[3]
- 이러한 변화가 공통적으로 관통하는 지점에 계약연구기관(Contract Research Organization, CRO)이 위치하나, 국내에서 CRO는 여전히 제약산업의 후방 서비스업으로 인식되어 독립적 정책 대상으로 다뤄지지 못하는 상황
- 본고에서는 CRO를 ① 국가 바이오 안보 인프라, ② 임상시험 유치 경쟁력의 결정 요인이라는 두 축에서 재정의하고, 이 관점에서 국내 CRO 생태계의 구조 및 현황을 분석하고 정책제언을 하고자 함

신약개발 밸류체인 상 CRO의 기능

- 신약개발은 [기초연구·후보물질 발굴] → [비임상(전임상) CRO] → [임상(GCP) CRO] → [규제기관 허가·상업화]의 단계로 진행되며, CRO는 비임상시험 수행과 임상 운영·데이터 관리·통계·규제업무를 지원하기 때문에 각 단계의 연계성과 성공률에 CRO 역량이 상당한 영향을 미침

<표 1> 신약개발 단계별 CRO의 기능과 생성 데이터

단계	핵심 기능	생성·축적되는 데이터	산업적 의미
비임상 (전임상) CRO	물리화학적 성질, 생체 내 유효성(Efficacy), 독성·안전성(Safety), 약동학(PK/PD) 평가	후보물질 화학구조식, 표적 약리기전, 독성 원천데이터	기초 발견을 상업화 가능 후보군으로 전환하는 중개연구의 가교
임상(GCP) CRO	임상 설계·프로토콜 수립, 대상자 모집, 데이터 관리·통계분석, IND/NDA 대행	임상 참여자 유전정보, 면역반응·안전성 데이터	신약 허가 획득 및 상업화를 직접 견인하는 시장 진입의 열쇠

- (비임상 CRO) 임상 성공 가능성이 낮은 물질을 조기에 선별하여 생태계 전체의 R&D 효율성을 제고하는 기능도 수행
- (임상 CRO) 국가 간 임상시험의 기획·운영을 지원하고, FDA, EMA, 식품의약품안전처 등 규제기관에 대한 허가신청 및 관련 규제 대응 업무를 수행함으로써 신약 개발과 시장 진입 과정에서 핵심역할 담당

CRO 역량이 국가 경쟁력을 결정하는 두 경로

- (안보 경로) CRO는 후보물질·비임상·임상 자료를 대량으로 취급·가공하는 데이터 관문으로서 연구보안과 공급망 관리의 핵심 접점
  - 후보물질의 화학구조식, 표적 약리기전, 비임상 원천데이터, 임상 참여자의 유전정보·면역반응 데이터가 CRO 단계에서 최초로 전자화·체계화됨
  - 자국 CRO 인프라가 취약한 국가는 이 데이터를 해외 수탁기관에 이전할 수밖에 없으며, 이는 기술유출 리스크인 동시에 우방국 주도 공급망의 참여 자격 문제로 전환
- (경쟁력 경로) CRO 역량과 임상 규제환경은 글로벌 임상시험의 자국 유치 여부를 결정
  - 임상시험 유치는 신약의 자국 내 조기 접근성, 임상 전문인력 고용, 병원 수익, 후속 R&D 투자와 직결
  - 미 FDA는 2026년 8월 공식 기고를 통해 “미국에서 최대 2년이 걸리는 1상 임상이 중국에서는 9개월에 완료된다”며 자국 경쟁력 약화를 공식 인정[4]
- 두 경로는 상호 보완적이면서도 상충 가능한 상황으로 안보 목적의 공급망 제한은 비용·속도를 악화시킬 수 있으므로, 이 긴장을 관리하는 것이 CRO 정책의 핵심 과제

II 글로벌 환경 변화 (1): 바이오 안보 축, 데이터·공급망의 안보화

Vol.493

규제 패러다임 전환의 배경

- 미국과 EU는 인간 생체데이터 및 글로벌 바이오 공급망을 국가 안보의 핵심 영역으로 규정하고, 이를 뒷받침하는 입법·행정 조치를 지속적으로 발표

(1) 미국: 생물보안법(BIOSECURE Act) 제정

- (입법 경과) 2024년 단독 법안(H.R.7085 등)으로는 처리되지 못하였으나, 2025.12.18 「2026 회계연도 국방수권법」(P.L.119-60) 제851조에 편입되어 제정[1]

- (규율 내용) 연방기관의 '우려 바이오기업(BCC, Biotechnology Company of Concern)' 장비·서비스 조달을 금지하고, 연방 계약자 및 보조금·융자 수령기관의 연방 업무 수행에 BCC의 장비·서비스 사용 금지
  - 하위 계약자(subcontractor) 및 하위 수령기관에도 동일하게 적용되어 글로벌 공급망 전반에 파급되는 구조
  - 다중오믹스(Multiomics) 데이터가 외국 적성국 정부로 이전되거나 정보주체 동의 없이 취득되는 상황을 위험평가 기준의 하나로 명시

- (적용 대상·시점) 제정 법률은 특정 기업을 명시하지 않으며, 관리예산실(OMB)이 2026.12.18까지 BCC 목록을 공표할 예정
  - 2026년 6월 8일 미 국방부(DoD)가 갱신한 1260H 목록(중국군 연계기업)에 우시앱텍(WuXi AppTec) 등 65개 법인이 추가되었으나, 2026년 8월 7일 워싱턴DC 연방지방법원이 국방부의 지분율 오인(약 0.001%를 5.32%로 기재) 등을 이유로 우시앱텍 지정의 집행을 정지(가처분 인용)하였으며, 우시바이오로직스(WuXi Biologics)는 목록에 포함되지 않음[5, 6]
  - 다만 법원 결정은 1260H 경로에 한정되며 OMB의 BCC 목록 지정 절차에는 영향을 미치지 않으므로, 국방부의 재지정 또는 OMB 목록을 통한 지정 가능성은 여전히 존재
  - 기존 계약에 대한 5년 유예 및 연방조달규정(FAR) 개정 절차를 감안할 때 실질적 발효 시점은 2028년 전후로 전망되며 대체 공급망 확보에 주어진 정책 시계

    ※ 일부 논평은 동 법이 생체데이터를 '반도체·AI와 동등한 국가안보 자산으로 규정'했다고 서술하나, 이는 법문이 아닌 정책 논평(CEPA)의 해석이므로 인용 시 구분이 필요[7]

(2) 미국: NIH 해외 서브어워드 구조 개편

- (NOT-OD-25-104, 2025.5.1) 연구비 투명성 및 자금흐름 추적 가능성 확보를 위해 주관 기관(prime recipient) 산하에 해외 서브어워드(subaward)를 두는 구조를 원칙적으로 금지하고, 해외기관에 대한 직접 어워드 방식으로 전환[8]

- (후속 조치) NOT-OD-25-130(2025.7.18)은 진행 중인 인체대상 연구과제의 전환방식을 안내했고, NOT-OD-25-155(2025.9.12)는 국제협력용 PF5·UF5와 해외기관 직접 연계 어워드 구조 도입[9, 10]

- 경쟁적 신청은 2026년 1월 25일 이후 접수분부터 지정 공고를 통해 새 구조를 적용하며, 2026년 NIH 지침은 전통적 해외 서브어워드 대신 국내 주관과 해외 직접 어워드를 연계하는 PF5/RF2·UF5/UL2 체계를 운영 중[10]
- 동 조치의 1차 목적은 회계 투명성이나, 결과적으로 미국 연방 연구비의 해외 위탁 경로 전반에 대한 통제력을 강화하는 효과 발생

(3) EU: 바이오텍법(EU Biotech Act) 제안

- (입법 경과) 유럽위원회가 2025년 12월 16일 COM(2025)1022를 제안했으며, 2026년 9월9일 현재 유럽의회 절차파일은 '위원회 결정 대기' 상태임. 이사회는 동 패키지의 별도 지침안에 대해서는 2026년 6월 협상 입장을 채택했으나, 본 규정안은 아직 제정법은 아님[3]
- (생물방어 章) 제8장 '생물방어 및 바이오기술 오용 방지'를 통해 우려 생명공학 제품에 대한 스크리닝·보고·추적 의무 도입
  - (합성 핵산 스크리닝, 제44조) 50뉴클레오타이드 이상 '우려 시퀀스(Sequences of concern)'를 취급하는 사업자에 고객 신원 및 정당한 필요(legitimate need) 확인, 3년간 거래기록 보관, 의심거래 24시간 내 신고 의무 부과[11]
  - (벤치톱 장비, 제45조) 벤치톱 핵산합성 장비에 자동 스크리닝 기능 탑재를 의무화하여 분산형 합성을 통한 규제 우회 차단
  - (제재) 제안문은 회원국이 고의·과실 위반에 대해 전 세계 연매출액의 5%를 상한으로 과징금 체계를 마련하도록 요구함. 이는 제안 단계의 회원국 집행 규정이며 EU가 현재 직접 부과하는 확정 제재가 아님[11]
- (거버넌스) AI·바이오 융합 리스크 대응을 위한 '바이오안보 자문단(Advisory Group on Biosecurity)' 설치를 제안(제52조)하였으나, 법안 미채택으로 아직 발족 전
- (산업계 대응) 유럽바이오협회(EuropaBio)는 2026년 5월18일 '생물방어·바이오안보 TF'를 출범, 이중용도(Dual-use) 기술 수출통제 및 연구보안 규정 수립에 대응 중[12]

시사점

- 미국·EU의 규제 강화는 CRO를 단순 서비스 공급자가 아닌 국가 안보 인프라로 재정의하는 흐름 반영
- 다만 양자의 규율 방식은 상이하여 미국은 '거래 상대방(공급자의 국적·소속)'을 통제하는 반면, EU는 '취급 물질·행위'를 통제하며 CRO의 국적·소재를 제한하는 조항은 두지 않음
  - EU 바이오텍법에는 미국 NIH의 해외 위탁 제한에 상응하는 연구보안 조항이 포함되어 있지 않으며, 임상데이터의 역외 이전 제한 규정도 부재
- 따라서 국내 기업에 즉각적·직접적 리스크를 발생시키는 것은 미국 규범이며, 특히 하위 계약자까지 적용되는 BIOSECURE Act 조항은 우려기업 위탁 이력이 있는 국내 기업의 미국 연방 연계 사업 참여를 제약할 소지

III 글로벌 환경 변화 (2): 임상 경쟁력 축, 속도·비용 경쟁의 국가 간 이동

Vol.493

초기 임상시험의 아시아 이동

- IQVIA가 집계한 제약사 주도 상업 임상시험 기준으로 EEA 점유율은 2013년 22%에서 2023년 12%로 하락한 반면, 중국은 같은 기간 8%에서 18%로 상승[13]
- 1상 임상 기준으로는 2021년 중국이 미국을 처음 추월하였으며, 2024년 중국의 신규 등록 임상은 약 7,100건으로 미국(약 6,000건) 상회[14]
  - 중국 등록 임상 중 상당수(약 7,100건 중 3,000건 내외)가 1상 용량탐색 시험으로, 건수 우위가 곧 임상 역량의 우위를 의미하지는 않음
- 미 FDA는 2026년 8월 공식 기고에서 미국 내 1상 임상의 소요기간(최대 2년)과 중국(9개월)의 격차를 직접 제시하며 제도 개편의 필요성 강조[4]

미국의 대응: Operation TrialBlazer

- 미 보건복지부(HHS)는 2026년 6월 22일 FDA·NIH·ARPA-H가 참여하는 임상시험 혁신 프로젝트 'Operation TrialBlazer'를 발표, 1상 진입 소요기간을 6~12개월 단축하는 것을 목표로 제시[2]
  - 신속 IND 시범 프로그램(Expedited-IND Acceleration Pilot) 도입 및 인정연구기관(Qualified Research Institutions) 네트워크 구성, 롤링 제출 플랫폼 구축 (2026.6.24 RFI 공표, 8.24 의견수렴 종료, 9월 참여기관 신청 접수·4분기 선정 예정)
  - 임상 용량 선정에 정량적 시스템 약리학(QSP) 모델링 활용 확대 (2026.6.24 지침 초안 발표)
  - 여러 임상시험을 하나의 체계로 운영하는 마스터 프로토콜(바스켓 시험 포함) 규제 프레임워크 개정
  - 1상 진입에 필요한 화학·제조·품질관리(CMC) 요건 명확화 및 위험기반 접근을 통한 불필요한 동물시험 축소
  - 규제 대응 역량이 부족한 중소 바이오텍 전용 상담창구(Phase 1 Contact Center) 및 정보허브(Phase 1 IND Navigator) 운영
- (의회 차원) 미 하원 세출위원회는 2027 회계연도 농업·FDA 예산안 보고서에서 IND 요건의 단계·위험 비례화와 호주식 신고제 시범 도입을 FDA에 주문하였으나 상원에서 미처리 상태[15]

EU·호주의 제도 경쟁

- (EU) 바이오텍법 패키지에서 임상시험규정(EU) 536/2014 개정을 통한 심사 고속화 제시[3]
  - 전체 승인 소요기간 106일 → 75일, 추가자료 요청이 없는 경우의 평가기간 75일 → 47일, 중대한 변경 심사 64일 → 33일로 단축

◉ (호주) 임상시험신고(CTN, Clinical Trial Notification) 제도에 따라 연방 규제기관(TGA)의 사전 승인 없이 인체연구윤리위원회(HREC) 승인 후 신고만으로 착수 가능, 최종 프로토콜 제출 후 70일 이내 개시 가능[16]

- CTN은 '무심사' 제도가 아니라 연방기관의 사전 자료평가를 HREC의 과학·윤리 심의와 기관 승인, 스폰서 책임 및 사후감독으로 대체한 위험분담 구조로 공식 TGA 자료는 일률적인 '70일 이내 개시'를 보장하지 않음

<표 2> 주요국 규제환경의 두 축 비교

구분	안보 축 (공급망·데이터 통제)	경쟁력 축 (심사 속도)
미국	BIOSECURE Act 제정(2025.12) NIH 해외 서브어워드 개편(2025.5~9)	Operation TrialBlazer(2026.6) 1상 진입 6~12개월 단축 목표
EU	바이오텍법 제8장 스크리닝 의무(제안 단계) ※ CRO 국적 제한 조항 없음	CTR 심사기한 단축(제안) 평가기간 75일 → 47일
중국	인유전자원 국외반출 통제(외국 주체의 수집·반출 금지, 시료 반출 사전승인) / (규제 대상국 위치)	임상시험계획 60근무일 묵시적 승인 혁신신약 30근무일 신속경로
호주	해당 없음	CTN 신고제, TGA 사전승인 불요
한국	국가연구개발 '민감과제' 신설(2026.8.20 시행) ※ 세부 지침 2026년 10월 예정, CRO 위탁 기준 미정	IND 사전검토 적합 시 법정처리기간 30일→10일 단축 입법예고(2026.8.21)

시사점

◉ 임상시험 유치 경쟁은 인프라·인건비가 아니라 규제 처리속도와 예측가능성을 축으로 재편되는 중

◉ 안보 축과 경쟁력 축은 상충할 수 있으며, 미국은 BIOSECURE로 공급망을 제한하는 동시에 TrialBlazer로 속도를 회복하는 이중 전략 구사

◉ 한국은 두 축 모두에서 대응이 초기 단계에 머물러 있으며(민감과제 신설, IND 처리기간 단축 입법예고 등 2026년 하반기 착수), 향후 임상시험 유치 순위에 부정적인 영향을 미칠 가능성이 높음

IV 한·중 CRO 발전경로 비교와 중국 모델의 구조 분석

Vol.493

비교의 취지

- 한·중 CRO 산업은 유사한 시기에 태동하였으나 국가 주도 제도설계의 차이로 상이한 발전 궤적 형성
- 격차의 원인이 '기술·인력 역량'인지 '제도·수요 구조'인지를 규명하는 것이 국내 정책 제언의 방향을 결정하므로, 본 장에서는 발전경로와 제도설계를 함께 분석

비임상(전임상) CRO 발전경로 비교

- (한국) 화학물질 유해성 평가 중심에서 출발하여 틈새 효능평가 모델로 제한적 성장
  - 1980년대 후반 정부 주도의 우수실험실운영기준(GLP) 도입 및 정부출연연구기관의 독성평가 기술 국산화로 출발 (안전성평가연구소는 1982년 KIST 안전성연구실로 출발, 2002년 한국화학연구원 부설기관으로 독립)[17]
  - 초기에는 신약 유효성 평가보다 수출용 화학물질·제네릭 의약품 안전성 시험에 편중
  - 2000년대 이후 민간 비임상 CRO 설립이 확대되며 동물실험 기반 유효성 검증시장이 형성
  - 다만 고가 특수장비(SPF 사육시설, 정밀영상장비 등) 및 전문인력 확보의 한계로, 인간화 마우스·대체시험계 등 신기술 기반 원천기술을 상용화한 민간 전문기관은 소수에 그침
- (중국) 합성화학 아웃소싱을 발판으로 초대형 통합 플랫폼으로 성장
  - 2000.12 우시앱텍(당시 WuXi PharmaTech) 설립을 계기로 미국·유럽 다국적 제약사 대상 저비용·고효율 합성화학 아웃소싱 서비스로 태동[18]
  - 실험용 영장류(cynomolgus macaque) 사육은 1985년 시작, 1990년 수출 개시로 2000년대 초에는 이미 세계 최대 공급기지를 형성 → 2000년대 중반 비임상 독성·유효성 평가 영역으로 확장하는 기반으로 작용
  - 정부의 바이오단지 세제혜택 및 해외 인재 유치정책과 결합하여, 신약발굴부터 전임상 동물실험까지 아우르는 원스톱 엔드투엔드(End-to-End) 생태계 구축

임상 CRO 발전경로 비교

- (한국) 정부 주도 임상 인프라 구축, 국내 대리인 중심의 제한적 성장
  - 1987년 의약품 임상시험관리기준(KGCP)이 최초로 마련되었으나 법적 구속력을 갖춘 시행은 1995년 10월이며, 2001년 ICH-GCP 기준으로 개정[19]
  - 2000년대 초반 토종 민간 임상 CRO 설립이 시작되고, 2004년 보건복지부의 지역임상시험지원센터 지원을 시작으로 2014년 3월 국가임상시험지원재단(KoNECT) 설립을 통해 국내 병원 임상환경은 세계 최고 수준으로 향상
  - 다만 국내 민간 임상 CRO는 자본력 및 트랙레코드(Track Record) 부족으로 국내용 임상 1·2상, 생동성시험 수임에 주로 국한
  - 다국가 임상 3상의 주도권은 국내 진출 외자계 글로벌 CRO가 우위를 점하는 비대칭 구조가 지속

(중국) 규제 대개혁과 MAH(Marketing Authorization Holder)* 제도를 계기로 한 임상시험 붐

※ 의약품의 허가권과 제조권을 분리하여, 자체 제조시설이 없는 연구개발 기업이나 외국계 기업도 위탁개발생산(Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO)를 통해 의약품 허가를 취득할 수 있도록 허용하는 제도

- 2004년 타이거메드 설립 등으로 태동하였으나, 심사 지연 및 데이터 신뢰도 문제로 장기간 침체기 경험[20]
- 2015년 8월 국무원 「약품·의료기기 심사승인 제도 개혁에 관한 의견」 (제44호)으로 2만 2천여 건에 달하던 심사 적체 해소에 착수하고 MAH 시범사업 개시[21]
- 2018년 NMPA 공고 제52호로 해외 임상데이터 수용 기준을 마련, 2019년 12월 개정 「약품관리법」으로 60근무일 묵시적 승인제와 MAH 전면 시행[22, 23]
- 자체 생산시설이 없는 벤처기업도 임상데이터만으로 신약 소유권 확보가 가능해지며 다수의 바이오 스타트업이 창업, 이들의 임상수탁 수요를 자국 로컬 CRO가 흡수

<표 3> 한·중 CRO 발전경로 비교

구분	한국	중국
태동 계기	정부 주도 GLP 도입(1980년대 후반), KGCP 마련(1987)·법제화(1995)	다국적 제약사 대상 합성화학 아웃소싱(우시앱텍, 2000)
성장 동력	정부 및 공공 주도 비임상 및 임상 인프라 구축 (정부출연연구기관 안전성평가연구소, KoNECT 설립)	제도 혁신을 통한 민간 위탁수요 창출 (MAH, 규제 고속화)
수요 구조	국내 개발사 수요가 외자계 CRO와 해외 수탁기관으로 분산	자국 스타트업의 위탁수요가 로컬 CRO에 집중
현재 위치	국내용 1·2상·생동성시험 중심, 다국가 3상은 외자계 우위	글로벌 수준 통합 플랫폼, 기술수출 급증

중국 모델의 3대 구조 요소

(① 수요 창출) MAH(의약품 허가권자) 제도는 2015년 12월 베이징·상하이 등 10개 성·시 시범, 2019년 12월 1일 개정 「약품관리법」으로 전국 전면 시행[23]

- 특허를 보유한 연구기관·개인·스타트업이 자체 생산설비나 대규모 비임상·임상 인프라 없이도 신약 소유권(허가권)을 취득·거래할 수 있게 되어 자본장벽이 대폭 완화
- 자산경량형(Asset-light) 창업이 폭증하고, 이들의 비임상·임상 위탁수요가 로컬 CRO·CDMO로 유입되며 수탁기관의 자본력·전문성이 동반 성장하는 선순환 형성

(② 규제 표준화) 2017년 6월 19일 CFDA의 ICH 정회원 가입(2018년 관리위원회 진출)으로 비임상·임상 가이드라인 및 데이터 기준을 글로벌 표준에 정합화[24]

- 로컬 CRO가 생산한 데이터가 해외 규제기관에 수용될 수 있는 기반을 마련 → 글로벌 빅파마·벤처캐피탈 자본이 중국 CRO 생태계로 유입되는 계기

◉ (③ 심사 고속화) 심사 적체 해소와 절차 개편

- NMPA 연차보고서에 따르면 심사대기 건수는 2015년 9월 약 2.2만 건에서 2018년 말 3,440건으로 축소[25]
- 신약허가(NDA) 평균 심사기간은 2014~2016년 초 신청건 기준 21.4개월에서 2016년 말~2017년 초 신청건 기준 6.8개월로 단축
- 임상시험계획은 60근무일 묵시적 승인(2025년 기준 평균 약 50근무일)이 적용되며, 2025년 9월 부터 요건을 충족한 1류 혁신신약에 한해 30일 신속경로도 신설[26]

※ 심사기간 지표는 측정 대상(적체 대기시간, 심사 착수 후 소요기간, 미국 대비 허가 시차)이 서로 다르므로 단일 시계열로 비교하지 않도록 유의할 필요

성과와 한계

◉ (성과) 제도 혁신과 더불어 과학역량, 자본조달 환경, 가격 및 글로벌 제약사의 파이프라인 수요가 함께 시너지를 내면서 최근 수년간의 기술수출(라이선스 아웃) 급성장을 통해 가시적으로 확인

<표 4> 중국 바이오기업의 기술수출 추이

구분	계약 건수	계약 규모	비고
2024년	94건	519억 달러	
2025년	157건	1,357억 달러	전년 대비 약 2.6배
2026년 상반기	81건	1,100억 달러	2025년 연간 총액의 약 80%

자료: 중국 국가약품감독관리국(NMPA) 발표치[27, 28]. 계약 규모는 선급금과 조건부 마일스톤을 합산한 총 계약가치 기준이며, 해외 기업 대상 혁신신약 라이선스아웃만 집계함. 민간 집계기관(PharmCube, VBData 등)은 중화권 포함 여부와 거래 유형 구분이 달라 수치가 상이함.

◉ 글로벌 바이오제약 아웃라이센싱에서 중국이 차지하는 비중은 2020년 약 5%에서 2024년 21%(Clarivate 기준), 2025년 상반기 32%로 상승[31]

◉ (한계 1: 데이터 수용성) FDA는 2022.2.10 항암제자문위원회(ODAC)에서 중국 단독 임상 데이터에 기반한 신틸리맙(sintilimab) 허가안을 14대 1로 부결[32]

- FDA는 이후 종양학 다지역 임상시험(MRCT) 지침 초안에서 미국 환자에 적용 가능한 근거와 충분한 미국 참여자 대표성을 강조하였으나, 특정 국가 단독 데이터가 법적으로 일률 배제되는 것은 아님[33]
- 다만, FDA 가이던스에 '미국 환자 20%' 등 특정 정량 기준이 명시된 바는 없으므로, 수치 기준을 전제로 한 논의는 주의가 필요

◉ (한계 2: 지정학) BIOSECURE Act 등 미국의 견제와 지정학적 리스크가 병존하여, 중국 CRO에 대한 의존은 경쟁력과 안보 리스크가 공존하는 이중적 성격

- 다만 견제의 실물 효과는 아직 제한적으로 우시앱텍의 2026년 상반기 매출은 전년 동기 대비 38.9% 증가하였고, 임상 CRO 타이거메드는 전체 매출 14.1% 증가 속에 해외 매출 증가율이 3.2%에 그쳐 해외 수요 둔화 조짐만 관찰[34, 35]

소결

- 한·중 격차는 수요 규모·자본시장·글로벌 고객기반·기업의 통합화와 더불어 '위탁수요를 자국 CRO에 집중시키는 제도설계'가 중요한 변수인 것으로 판단
- 한국은 공공 주도로 병원·규제 등 임상 인프라를 세계 최상위권으로 구축하였으나, 그 인프라가 창출한 수요가 국내 민간 CRO의 자본·트랙레코드로 축적되는 연결고리가 취약
- 따라서 국내 정책의 초점은 '인프라 추가 투자'보다 '수요의 국내 정착 경로 설계'를 강조할 필요

V 국내 CRO 산업의 현황과 구조적 취약성

Vol.493

시장 현황

- 2024년 기준 국내에서 활동 중인 CRO는 71개사(국내계 47개, 외자계 24개), 전체 매출은 9,834억 원 규모[36]
  - 이 중 국내계 CRO 매출은 4,007억 원이며 매출의 89.4%가 국내 고객으로부터 발생하고 있어 해외 수주는 소수 CRO에 한해 매우 제한적으로 발생
  - 업체당 평균매출은 외자계가 국내계를 크게 상회(2024년 기준 약 3배)하여, 개별 기업의 자본력 격차는 시장 점유율 격차보다 큼
- 글로벌 시장과의 격차는 더욱 현저한 차이를 보이고 있으며, 글로벌 1위 IQVIA의 R&D Solutions 부문 매출(2024년 약 85억 27백만달러)만으로도 국내 CRO 전체 시장의 약 12배 규모[37]
- 국내 신약 파이프라인은 2022년 1,650개에서 2025년 2,162개로 3년간 31.0% 증가하였으나[38], 이 수요 확대가 국내 CRO의 매출·역량 성장으로 충분히 전환되지 못하는 구조

위기 신호: 임상시험 유치 순위와 수요 구조의 동시 악화

- 한국의 글로벌 임상시험(제약사 주도) 점유율 순위는 2019년 8위 → 2022년 5위 → 2023년 4위(4.04%, 역대 최고)로 상승하였으나, 2024년 6위(3.46%)로 두 단계 하락하였고 다국가 임상 기준으로는 2023년 대비 1단계 하락[39]
- 2025년 국내 임상시험 승인은 783건(생동성시험 제외)으로 전년 대비 4.8% 증가하였으나, 내부 구성은 오히려 악화[40]

<표 5> 2025년 국내 임상시험 승인 현황 (전년 대비)

구분	2025년 승인 건수	전년 대비	함의
전체	783건	+4.8%	총량은 증가
국내 제약사 개발	259건	△15%	국내 CRO의 주된 수임 기반 축소
해외 제약사 개발	409건	+14%	외자계 CRO 수임 비중 확대
다국가 임상	425건	+14%	국내 CRO 수임 역량 밖 영역이 증가

* 2025년 국내임상시험 현황 통계의 경우 생동성 시험건수는 제외된 수치

- 총 승인 건수 증가는 연구자 임상과 다국가 임상 증가가 함께 기여하였으며, 2025년 'CRO가 의뢰자'인 다국가 임상 180건 중 국내 CRO는 3건, 해외 CRO는 177건으로 집계되어 국내 CRO의 다국가 임상 수행실적 취약성을 보다 직접적으로 보여줌[40]

- 2026년 상반기 임상시험 승인은 496건(생동성시험 포함)으로 전년 동기(464건) 대비 6.9% 증가하였으며, 3상(113건, +16건)과 생동성시험(106건, +12건)이 증가한 반면 2상(39건, △18건)은 감소[41]

- 생동성시험 승인 건수는 2021년 508건에서 2022년 296건, 2023년 229건, 2024년 197건으로 3년 연속 감소한 뒤, 2025년 상반기 94건에서 2026년 상반기 106건으로 소폭 반등[42]

  - 2021년의 급증은 약가 재평가 대응 수요와 공동생동 '1+3' 제한 시행 전 선수요가 반영된 결과이며, 이후의 감소는 약가 재평가 정책 종료, 제네릭 규제 강화, 품목 통폐합이 복합적으로 작용한 것으로 분석

비임상 부문: 해외 위탁 의존과 안보 공백

- 비용 효율성을 우선하는 국내 신약개발사 및 정부출연연구기관이 전임상 유효성·독성 평가의 일부를 중국계 글로벌 CRO에 위탁하는 관행이 있는 것으로 업계에서 지적

  - 다만 국내 비임상 위탁의 해외 발주 비중 및 국가별 구성을 보여주는 공식 통계는 확인되지 않으며, 정책 강도·대상 설정을 위해서는 실태조사를 통한 정량 근거 확보가 선행되어야 함

- 위탁 과정에서 후보물질의 화학구조식, 표적 약리기전, 비임상 원천데이터 등 특허출원 이전 단계의 연구기밀이 이전되며, 이는 비밀유지계약(NDA)·물질이전계약(MTA)만으로는 완전히 통제되지 않는 위험 존재

- 미국이 BIOSECURE Act를 통해 하위 계약자까지 우려기업 배제를 요구하는 상황에서, 국내 대체 공급망이 확인되지 않을 경우 미국 연방자금·파트너십 연계 사업에서 국내 기업이 배제될 소지

  - 실질 발효 시점(2028년 전후)까지 대체 공급망을 확보할 수 있는지가 정책 대응의 시간적 기준점

비임상 부문: 공공-민간 역할 중첩

- 정부 출연금을 지원받는 준공공 시험연구기관(안전성평가연구소, 첨단의료산업진흥재단 등)은 무균(SPF) 사육시설, GLP 분석장비, 전문인력 인건비의 상당 부분을 국고로 충당하면서 상업용 비임상 유효성·일반독성 시험 수탁시장에도 참여

- 이러한 구조가 민간 비임상 CRO의 가격경쟁력을 약화시키고 첨단 인프라 투자 유인을 저해한다는 지적이 업계에서 제기

  - 다만 공공기관의 상업 수탁 매출 규모·비중 및 민간 대비 가격 수준을 확인할 수 있는 공개자료는 확인되지 않으므로, 공공기관 경영정보공개시스템(알리오)의 자체수입 구조 분석 등을 통한 실증 필요

임상 부문: 수요기반 위축과 역량 격차

- (수요 위축) 제네릭 약가 인하 기조와 제네릭 규제 강화로 민간 임상 CRO의 주요 수익원이던 생동성시험 물량이 2022~2024년 크게 감소하였고, 2026년 상반기 반등에도 2021년 수준의 절반에 미치지 못함

  - 물가·원가 상승으로 시험 수행 단가가 과거 2~3억 원 수준에서 최근 7~9억 원 수준으로 상승하였다는 업계 진술이 있으며, 중소 제약사의 임상개발 포기 사례도 증가[43]

- (역량 격차) 국내 제약사의 글로벌 신약개발 수요는 증가하나 토종 임상 CRO는 글로벌 네트워크·트랙레코드 부족으로 수임 경쟁에서 열위
  - 국내 제약사의 임상시험 R&D 비용은 2022년 기준 약 5,046억 원(업체 평균 64억 원)이며, 다국가 임상시험 점유율을 감안할 때 상당액이 다국가 임상시험을 대행하는 외자계 대형 CRO로 유출되는 것으로 추정[44]
- (트랙레코드의 자기강화) 다국가 임상 수임 실적이 없으면 다음 수임 기회도 얻지 못하는 진입 장벽이 존재하여 시장 기능만으로는 해소되기 어려운 조정 실패(coordination failure) 영역

제도 기반의 취약

- (산업분류 부재) 한국표준산업분류(KSIC)에 CRO 전용 세분류가 없어 관련 기업이 연구개발업과 전문·과학기술 서비스업 등에 분산될 수 있으며, 조사모집단 구축과 종사자·매출 통계 산출이 어려움[36]
  - 「제3차 제약바이오산업 육성·지원 종합계획(2023~2027)」에도 포함된 정책과제이나 미해결 상태이며, 산업 규모·인력 통계의 부재가 정책 설계 및 성과평가의 근본적 제약으로 작용
- (법적 근거 미비) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」상 CRO는 독립적 지원대상으로 명시되어 있지 않으며, 「제3차 제약바이오산업 육성·지원 종합계획(2023~2027)」에는 임상시험 산업 경쟁력 과제가 일부 포함
- (재정 지원 증가) 다만, 비임상임상시험기반 강화를 위한 정부R&D 예산 지원은 2022년 8,955백만원에서 2026년 37,021백만원으로 4배 이상 증가했으나 CRO 경쟁력 강화로 연결되지는 못한 상황[45]

소결

- 비임상 부문의 안보 공백과 임상 부문의 수요·재정 기반 약화는 상호 독립적 현상이 아니라, ‘국내에서 창출된 위탁수요가 국내 민간 CRO의 자본·트랙레코드로 축적되지 못하는 구조’라는 공통 원인 공유
- 이 구조는 자기강화적(self-reinforcing) 트랙레코드 부족 → 수임 실패 → 자본축적 실패 → 첨단 인프라 투자 지연 → 다시 수임 실패의 순환이 반복
- 그 결과 국내 CRO는 다국가 임상을 독자적으로 기획·운영하고 글로벌 규제기관이 수용하는 수준의 자료를 산출하는 수행역량(operational capability)을 충분히 축적하지 못함
- 여기에 산업분류·통계의 부재로 문제의 크기 자체를 측정할 수 없다는 점이 정책 대응을 지연시키는 메타 요인으로 작용

VI 정책 제언

기본방향

- 국내 CRO 생태계의 취약성은 ① 수요의 국내 정착 실패, ② 공급 역량(자본·트랙레코드) 축적 지연, ③ 안보 규범 대응 지연, ④ 제도·통계 기반 부재가 상호 강화하며 형성
- 이러한 현황진단에 따른 대응과제를 (기반) → (수요) → (공급) → (안보) → (경쟁력)의 5대 과제로 구성

<표 6> 현황진단 및 대응과제

현황진단	대응 과제	우선순위
산업분류·통계 부재, 법적 근거 미비, 예산 축소·인증제 폐지	① 법적 근거와 통계 인프라 구축	최우선
국내 위탁수요의 해외·외자계 이탈, 국내 주도 임상 감소	② 국내 위탁수요의 정착 유도	높음
공공-민간 역할 중첩, 임상 CRO 트랙레코드 부족	③ 공공-민간 역할 재정립 및 임상 CRO 역량 축적	높음
비임상 해외 위탁에 따른 안보 공백, 미국 규범 대응 지연	④ 연구보안 체계와의 연계	중간(대응시한 고려 필요)
임상시험 유치 순위 하락, 임상 개시 소요기간 관리체계 부재	⑤ 초기 임상 개시 소요기간 단축	중간

1. [기반] 법적 근거와 통계 인프라 구축

- (입법) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」에 CRO 정의, 실태조사, 전문인력·국제협력 지원 근거를 우선 마련하되, 인증·포상은 성과연계 요건이 설계된 뒤 단계적으로 도입
  - 제2205550호 개정안은 CRO 지원·인증 근거를 담고 있으며 2026년 9월 9일 현재 상임위원회 심사 단계로 국회 검토보고서가 지적한 인증요건의 예측가능성과 기존 종합계획 재수립 부담을 반영해, 법률에는 최소요건을 두고 시행령·고시로 세부기준을 정하는 방식이 현실적[46]
- (통계) 제3차 종합계획(2023~2027)에서 제시한 표준산업분류(KSIC) 개정은 통계청 개정주기와 국제분류 정합성 이슈를 해결해야 하므로 중기과제로 추진하되, 단기적으로는 보건복지부·식약처·KoNECT가 사업자등록·GCP/GLP·임상시험 승인자료를 연계한 실태조사 추진 필요
- (선행 조치) 정책 설계에 필요한 최소 실증자료로서 다음 항목에 대한 실태조사를 우선 실시
  - ① 국내 비임상·임상 위탁의 해외 발주 규모 및 국가별 비중, ② 공공 시험연구기관의 상업 수탁 매출 규모와 성격, ③ CRO 종사인력 규모 및 직무별 수급
  - 현재 이들 항목에 대한 공식 통계가 부재하여 정책의 강도·대상 설정 근거가 취약하므로, 실태조사 없이 규제적 조치를 우선 도입하는 것은 정책개입 왜곡의 소지 우려

◉ (인증) 즉시 전국 인증제를 재도입하기보다 2년 시범인증을 운영하고, 품질시스템·데이터 무결성·재무건전성·인력·해외실적 등 검증 가능한 지표와 이의절차 마련

- 인증 편익은 국가 R&D 가점, 공동장비 우선 이용, 보증·수출지원 등과 연계하되 특정 기업의 수주를 보장하지 않고 2년 후 독립평가를 거쳐 확대 여부 결정

2. [수요] 국내 위탁수요의 정착 유도

◉ CRO 육성에는 안정적 위탁수요와 함께 품질·글로벌 운영역량·자본조달이 중요하므로 수요 유인과 공급역량 지원 병행

◉ (국가 R&D) 국가 재정 R&D 과제의 비임상·임상 위탁비 중 민감과제·핵심데이터·공급중단 영향이 큰 시험을 선별해 국내 수행을 원칙으로 하되, 국내 대체기관이 없거나 기술적으로 불가피한 경우 예외를 인정하는 '원칙-예외' 구조 검토

- 다만 미국 NIH의 해외 서브어워드 개편(NOT-OD-25-104)은 '국내 우선 발주'가 아니라 '자금흐름의 추적 가능성 확보'를 1차 목적으로 하는 조치이므로, 이를 국내 우선 발주의 직접적 근거로 원용하는 것은 적절하지 않음
- 반면 해외 위탁 내역의 사전 신고·사후 보고 의무화는 NIH 사례와 동일한 취지에서 즉시 도입이 가능하며, ① 안보 리스크 관리와 ② 실태 파악(제언 ①)을 동시에 달성할 수 있어 우선 추진 가능

◉ (통상 정합성) 국내 발주 의무화는 WTO 정부조달협정(GPA) 및 FTA 내국민대우 조항과의 정합성 검토가 선행되어야 하며, 강행 규정보다 ① 연구비 인정범위 차등, ② 세액공제 가산, ③ 과제 평가 가점 등 유인 방식이 통상 마찰 위험이 낮음

◉ (품질 트레이드오프 관리) 5장에서 진단한 바와 같이 국내 대체 공급망이 충분하지 않은 상태에서 국내 위탁을 일률 강제할 경우 R&D 품질·속도 저하가 발생할 우려가 있으므로 단계적 접근이 효과적

- 1단계는 정보공개·보안조항 표준화, 2단계는 역량이 검증된 시험의 국내·우방 공급망 시범구매, 3단계는 성과평가 후 범위 확대 여부를 결정

◉ (민간 수요) 현행 연구·인력개발비 세액공제(조세특례제한법 시행령 별표 6)는 위탁연구개발비를 위탁기관의 국내·국외 소재 구분 없이 인정하고 있어 '인정범위 확대'는 국내 위탁 유인으로 작동하지 않으므로 국내 CRO 위탁비에 대한 가산공제율 적용 또는 국외 위탁비 인정률 차등 등 국내외 차등 설계가 필요하며, 이 경우에도 통상 정합성 사전검토 필요

3. [공급] 공공-민간 역할 재정립 및 임상 CRO 역량 축적

◉ (역할 재정립) 공공기관의 상업 수탁을 일률 축소하지 않고, 2027년 원가·가격·가동률·시장대체 가능성을 조사해 공공임무, 공동활용, 경쟁시장 서비스를 구분한 회계·성과체계 도입

<표 7> 비임상 생태계의 분업적 역할 분담(안)

공공 시험연구기관	민간 비임상 CRO
· 고위험 감염병·희귀질환·국가 독성평가 · 검증용 표준물질, 국가 표준 가이드라인 정립 · 원천공정 혁신 및 AI 신기술 개발 · 공동데이터·첨단 연구인프라·대형장비 개방	· 고속 스크리닝, 질환모델, 차세대 대체시험법(오가노이드, 장기칩, In Silico 등) · 상업용 후보물질 유효성 신속평가 · 수요기업 맞춤형 효능검증

◉ (공공 영역) 국가재난·희귀질환·고위험 감염병 등 시장 공급이 부족한 시험, 검증용 표준물질·가이드라인, 공동데이터·고가장비 등 공공재 기능에 우선 투자

◉ (민간 영역) 고속 스크리닝, 질환모델, 오가노이드·장기칩·인실리코 등 상용 서비스는 공개경쟁과 수요기업 선택을 원칙으로 하고, 정부는 성능검증·표준화·해외인증 비용 지원

◉ (공동 활용) 공공 장비는 민간 CRO에 투명한 이용료·예약 기준으로 개방하고, 공공기관이 동일 시장에서 수탁할 경우 원가배부와 가격 산정근거 공개

◉ (재원 중립성 확보) 공공기관의 상업 수탁 축소는 해당 기관의 자체수입 감소로 직결되므로, 대체 재원 방안이 함께 마련되지 않으면 제도 정비는 실행되기 어려움

- 시설·장비 유지비의 출연금 반영 확대, 공동활용 서비스에 대한 합리적 이용료 체계 설계 등을 병행 검토
- 아울러 역할 분담의 기준 설정을 위해 공공기관별 수탁 매출을 '공공재적 시험'과 '상업적 시험'으로 분류하는 작업이 선행되어야 함(제언 ① 실태조사와 연계)

◉ (임상 CRO 역량 축적) 5장에서 진단한 임상 부문의 위기에 대한 별도 대응이 필요

- (글로벌 CRO 육성) 국내 CRO 지원정책은 단순 참여기업 수나 수행 건수보다 다국가 임상에서 국내 CRO가 프로젝트 또는 특정 지역·기능의 책임주체로 성장하는 단계적 역량축적을 목표로 설계할 필요가 있음
- (트랙레코드 형성) 국가 주도 다국가 임상은 건수가 적어 단독으로는 실적 축적 경로가 되기 어려우므로, 국가신약개발사업(KDDF) 등 국가 R&D 지원 임상과제 전반에서 CRO 선정 시 국내 CRO 참여 또는 외자계와의 컨소시엄 구성에 평가 가점을 부여하는 방식으로 적용 범위를 확대
- (인력) DM·생물통계·PV·RA·프로젝트관리 직무 등 다국가 임상 수임의 병목 직무를 중심으로 유급 현장훈련과 고용유지 조건부 지원을 시범 운영 및 평가
- (사업전환) 생동성 중심 업체의 초기 임상·RWD·RA 전환은 장비보조보다 품질시스템 전환, 표준 운영절차 검증, 해외규제 교육 및 첫 프로젝트 공동수행을 묶은 단계형 지원으로 설계

4. [안보] 연구보안 체계와의 연계

◉ (기존 제도 활용) 2026년 8월 20일 시행된 국가연구개발사업 '민감과제' 분류(국가연구개발혁신법 시행령 개정)를 활용하여, 신약개발 과제 중 국외 위탁 시 기술유출 우려가 큰 과제를 민감과제로 지정하고 국외 위탁에 대한 사전 검토 절차를 적용[47]

- 과기정통부가 2026년 10월까지 민감과제 세부 운영지침을 발표할 예정이므로, 동 지침에 '비임상·임상 국외 위탁 시 위탁기관·이전 데이터 범위의 사전 검토' 기준을 반영[48]

◉ (국가핵심기술 지정) CRO 서비스나 평가모델을 포괄 지정하지 않고, 현행 지정요건에 따라 개별 기술의 국가안보·경제적 중요성과 대체불가능성을 입증한 경우에만 「산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률」 상 국가핵심기술 지정 검토

- 2026년 9월 9일 현재 적용되는 산업통상부 고시상 생명공학 분야 국가핵심기술은 4개이며 평가·모델링 기술은 미포함[49]
- (역효과 가능성) 국가핵심기술로 지정되면 해외 인수·합병 및 기술수출에 정부 승인이 요구되어, 5장에서 지적한 '국내 CRO의 글로벌 진출·외자 유치 필요성'과 상충할 수 있음
- 우선 영업비밀 관리, 국가 R&D 협약상 보안조항, 수출통제 해당성 판정과 민감과제 관리를 활용하고, 국가핵심기술 지정은 보호편익이 거래·투자 제약보다 큰 소수 기술에 한정
- 지정 시 특화 연구비 신설·세제혜택 등 보상 기제를 반드시 병행하여 기업의 자발적 신청 유인을 확보하는 설계가 바람직

5. [경쟁력] 초기 임상 개시 소요기간 단축

- 주요국의 초기 임상 효율화에 대응하되, 한국의 병목을 승인심사·IRB·계약·시험기관 개시·환자모집으로 세부적으로 분해해 단계별 소요기간을 먼저 공개 필요

  ※ 국가임상시험지원재단에서 운영하는 국가임상시험 허브플랫폼(https://khub.konect.or.kr/)에서 각 실시기관의 일부 정보(IRB 승인 및 연구계약체결 소요시간)를 공개하도록 유도하고 있으나 일부 기관만 공개

- (추진 현황) 식약처는 2026.8.21 사전검토 결과 '적합'인 임상시험계획의 법정처리기간을 30일에서 10일로 단축하는 개정안을 입법예고(의견수렴 2026.10.21까지)하여, 심사기간을 단축하려는 노력이 이루어지고 있으나 주요국에 비해 제한적인 수준[50]

- (시범) 식약처가 저위험·자료요건이 명확한 1상에 대해 사전상담, 단계비례 CMC 자료, 병렬 IRB·계약 준비를 결합한 제한적 신속경로를 설계하고 법정 안전성 심사는 유지

- (역량) 전담 심사자·통계·비임상·CMC 인력을 확보하고 보완요구 횟수, 30일 임상보류율, 중대한 안전성 사건, 신청부터 첫 환자 등록까지의 기간을 함께 공개하여 속도와 품질을 동시 관리

- (확대 조건) 시범 후 안전성·예측가능성·국내외 스폰서 유치 효과를 평가해 대상 모달리티와 기관을 확대하며, 개인정보 국외이전은 개인정보보호법상 적법근거·안전조치와 별도로 관리

VII 결론

- CRO는 바이오 연구데이터와 공급망의 핵심 접점이며 임상시험 운영 경쟁력의 핵심요소로 미국은 연방조달·보조금 공급망을 직접 규율하고, EU는 생물보안과 임상절차 개편을 제안 단계에서 추진 중
- 한국은 세계 최상위권의 병원 임상 인프라를 보유하고 있으나, 그 인프라가 창출한 수요가 국내 민간 CRO의 자본·트랙레코드 등 역량으로 축적되는 연결고리가 취약
- 중국 사례가 주는 교훈은 중국 CRO를 대체하는 데 있지 않고 중국이 성공한 제도설계를 한국 실정에 맞게 이식하는 데 있으며, 미국의 견제에도 중국 CRO의 성장세가 꺾이지 않고 있는 만큼 견제에 따른 반사이익을 기다리는 수동적 접근으로는 한·중 격차를 좁힐 수 없음
- 정책의 우선순위는 새로운 인프라 투자보다 ① 문제의 크기를 측정할 통계·법제 기반 구축, ② 위탁수요의 국내 정착 경로 설계에 두어야 하며, 안보 규범 대응과 규제 경쟁력 제고는 이 두 축 위에서 정합적으로 추진되어야 함
- 한국은 바이오안보와 임상경쟁력이라는 국제적 흐름에 대한 대응에 더해, 국내 CRO가 다국가 임상을 독자적으로 기획·운영하고 그 결과를 글로벌 규제기관이 수용하는 수준의 자료로 산출하는 수행역량(operational capability) 확보라는 기초역량 과제를 해결해야 함
- 미국 BIOSECURE Act의 실질 발효(2028년 전후)까지 남은 기간은 국내 대체 공급망을 확보할 수 있는 경로별 단계적 시한으로 이 기간내에서 과제의 우선순위를 설정하고, 국내 대체역량은 전면 국산화보다 다중공급자·우방 공급망·전환계획을 포함한 회복력 관점에서 확보할 필요

참고자료

- [1] BIOSECURE Act of 2025, S. 3469, 119th Cong. (2025). as Section 851 of 「the National Defense Authorization Act (NDAA) for Fiscal Year 2026」 (Pub. L. No. 119-60). 2025년 12월 18일 제정.
- [2] U.S. Department of Health and Human Services. (2026, June 22). Operation TrialBlazer: HHS roadmap to maintaining U.S. leadership.
- [3] European Commission. (2025, December 16). Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the European Biotech Act (COM(2025) 1022 final; 절차번호 2025/0406(COD)).
- [4] U.S. Food and Drug Administration. (2026, August 5). America must address early clinical development [FDA Voices].
- [5] Ropes & Gray LLP. (2026, June). Department of Defense releases updated 1260H list that includes WuXi AppTec.
- [6] Ropes & Gray LLP. (2026, August). Federal court enjoins DoD designation of WuXi AppTec as a Chinese military company under Section 1260H. WuXi AppTec Co. v. U.S. Department of Defense, No. 1:26-cv-02069 (D.D.C. Aug. 7, 2026).
- [7] Rostoum, E. (2026, April 13). The new national security risk: Biotech. Center for European Policy Analysis.
- [8] National Institutes of Health. (2025, May 1). Updated NIH policy on foreign subawards (Notice NOT-OD-25-104).
- [9] National Institutes of Health. (2025, July 18). Updated implementation guidance of NIH policy on foreign subawards for active projects (Notice NOT-OD-25-130).
- [10] National Institutes of Health. (2025, September 12). New application structure for NIH-funded international collaborations (Notice NOT-OD-25-155).
- [11] Nelson, C. (2026, February 6). Informing the European Biotech Act and inclusions of our recommendations. Centre for Long-Term Resilience.
- [12] EuropaBio. (2026, May 18). Biodefence & biosecurity in focus for EuropaBio with dedicated Task Force.
- [13] IQVIA. (2024, October). Assessing the clinical trial ecosystem in Europe (Final report). European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations & Vaccines Europe.
- [14] Bettelheim. A & Goldman. M. (2025, May 29). Fact of the week: China has surpassed the US in the number of drug clinical trials, with 1,100 more trials listed.
- [15] Brennan, Z. (2026, June 5). House committee directs FDA to speed up IND sign-off process. Endpoints News.
- [16] Therapeutic Goods Administration. (n.d.). Clinical Trial Notification (CTN) scheme. Australian Government. 2026년 9월 11일 검색.
- [17] 국가독성과학연구소. (n.d.). 연혁. 2026년 9월 11일 검색, https://www.kitox.re.kr/
- [18] WuXi AppTec. (n.d.). Company overview [기업 연혁: 2000년 12월 설립]. 2026년 9월 11일 검색.

- [19] 정형진. (2020,12.30.). 임상시험 관리기준(Good Clinical Practice): 데이터의 신뢰성을 보증하고 시험대상자를 보호하기 위한 기본원칙. 메디게이트뉴스.
- [20] Tigermed. (n.d.). About Tigermed [기업 연혁: 2004년 설립]. 2026년 9월 11일 검색.
- [21] Ropes & Gray LLP. (2015, August 21). China's State Council announces reform on the drug and device approval system.
- [22] National Medical Products Administration. (2018). Technical guidelines for accepting overseas clinical trial data (Announcement No. 52 of 2018) [English translation]. NIAID ClinRegs.
- [23] Covington & Burling LLP. (2019, September 9). China adopts revised Drug Administration Law.
- [24] Tong, C. C., Wu, Z., Gao, Y., Yang, M., & Zhang, M. (2024). Evolving China's regulatory system in alignment with ICH. Pharmaceutical Engineering, 2024년 3·4월호. International Society for Pharmaceutical Engineering.
- [25] Baruah, M. (2019, September 4). China and the evolving regulatory landscape. European Pharmaceutical Review.
- [26] National Medical Products Administration. (2025, September 9). NMPA announcement on optimizing the review and approval process for clinical trials of innovative drugs (No. 86 of 2025). 영문본 게시 2025년 10월 14일.
- [27] Zhang, J. (2026, January 8). Chinese drug makers strike a record US$136 billion in out-licensing deals in 2025. South China Morning Post. [NMPA 발표 인용]
- [28] Reuters. (2026, July 13). China innovative drug out-licensing deal value reaches new high in first half of 2026, says CCTV. [NMPA 발표 인용]
- [29] 张靖. (2026.7.15.). 2026上半年BD全景: 全球Top10 BD交易, 中国独占8席 [2026년 상반기 BD 전경: 글로벌 상위 10건 중 중국 8건]. 动脉网(VBData).
- [30] 박정렬. (2026.9.6.). “벌써 21조” 글로벌 ‘빅딜’로 기술력 입증…K바이오 새역사 쓴다. 머니투데이 더바이오.
- [31] PharmaSource. (2026, June 22). China now sources 32% of global biopharma out-licensing deals—Up from 5% in 2020 [Chart].
- [32] Goldberg, P., & Tracey, A. (2022, February 11). In a 14:1 vote, ODAC nixes a PD-1 drug developed in China; Data not generalizable to U.S. population. The Cancer Letter.
- [33] U.S. Food and Drug Administration. (2024, September 16). Considerations for generating clinical evidence from oncology multiregional clinical development programs (Draft guidance for industry).
- [34] WuXi AppTec. (2026, August 3). WuXi AppTec delivers strong H1 2026 results and raises full-year guidance, driven by greater success of multiple customers' products and CRDMO model [Press release]. PR Newswire.
- [35] Tigermed. (2026, August 28). Tigermed announces 2026 interim results [Press release].
- [36] 국가임상시험지원재단. (2025.11.). 2025년 임상시험 산업 실태조사.

- [37] IQVIA. (2025.2.6.) IQVIA Reports Fourth-Quarter and Full-Year 2024 Results; Reaffirms Full-Year 2025 Guidance
- [38] 국가신약개발사업단. (2026.4.18.). 2025 국내 신약개발 파이프라인 조사 결과 분석.
- [39] KONECT (2025.9.19.). Korea Clinical TrialsStatistics Handbook2024
- [40] 식품의약품안전처. (2026.3.6.). 2025년 의약품 임상시험 승인 현황 통계
- [41] 의약품안전나라 의약품통합정보시스템. 임상시험정보검색, https://nedrug.mfds.go.kr/searchClinic?page=1&searchYn=true&approvalStart=2025-01-01&approvalEnd=2025-12-31&searchType=ST3&searchKeyword=&approvalDtStart=2025-01-01&approvalDtEnd=2025-06-30&clinicStepCode=19&examFinish=&domestic=&gender=&age=&localList=000&localList2=000. 2026년 9월 20일 검색.
- [42] ibid.
- [43] 김진수. (2026.5.1.). [CRO위기 上] 생동성시험 급감, 물가상승, 동물실험 대체 '삼중고'…역성장·적자 늪 갇혀. 팜이데일리.
- [44] 박희범. (2024.11.14.일.). CRO가 쓰는 R&D 비용 5천억 넘어…정부, 지원 나설 때. ZDNet Korea.
- [45] 국가과학기술지식정보서비스. (n.d.). NTIS 국가R&D 과제정보 [데이터베이스]. 2026년 9월 9일 검색.
- [46] 최수진 의원 등 11인. (2024.11.14.). 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 일부개정법률안 (의안번호 2205550). 국회의안정보시스템.
- [47] 국가연구개발혁신법 시행령 (2026.8.20.). 국가법령정보센터.
- [48] 최주원. (2026.8.11.). '국가 연구성과 보안 강화'…정부, 연구 중간등급 '민감과제' 신설. 헬로디디.
- [49] 산업통상부. (2025.10.2.). 국가핵심기술 지정 등에 관한 고시 (산업통상자원부 고시 제2025-2호). 국가법령정보센터.
- [50] 식품의약품안전처장. (2026.8.21.). 의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령안 입법예고 (의견제출 마감 2026년 10월 21일). 법제처.

◉ 집필자 : Preclinia 강영모 대표, 씨엔알리서치 김수웅 전무, KHIDI USA 김현철 지사장 ◉ 문의: contact@khidiusa.org
◉ 도움 : KHIDI USA 이훈제 연구원

◉ 본 보고서의 내용은 작성자 개인의 의견으로서 한국보건산업진흥원의 공식 견해와 다를 수 있습니다. 보고서의 내용을 사용 또는 인용할 경우에는 출처를 명시하시기 바랍니다.
◉ 본 간행물은 한국보건산업진흥원 홈페이지(https://www.khidi.or.kr) 및 보건산업통계포털(https://www.khiss.go.kr) 게시되며 PDF파일로 다운로드 가능합니다.